

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 252/2025 in merito alla Modifica dei prescrittori per i farmaci a base dei principi attivi evolocumab, alirocumab e inclisiran. Aggiornamento dei Centri preposti alla prescrizione dei medicinali per il trattamento della ipercolesterolemia e dislipidemia precedentemente aggiornati con nota Protocollo N.0125994/2025 del 10/03/2025.

Con precedente nota di cui all'oggetto, la scrivente Sezione ha aggiornato i centri preposti alla prescrizione dei medicinali per uso umano a base dei p.a. Alirocumab (ATC C10AX14), Evolocumab (ATC C10AX13) e Inclisiran (C10AX16) per il trattamento dell'ipercolesterolemia e dislipidemia.

L'Agenda italiana del farmaco (AIFA) con Determinazione n. 252 del 04 marzo 2025, pubblicata in G.U. n. 67 del 21/03/2025, che si allega alla presente, in merito alla Modifica dei prescrittori per i farmaci a base dei principi attivi evolocumab, alirocumab e inclisiran, ha previsto la prescrivibilità per tali farmaci anche da parte dei nefrologi.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

U
REGIONE PUGLIA
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N.0237158/2025 del 06/05/2025
AOU_RP - Class: 15.19
Firmatario: Giuseppe Marco De Novellis, Francesco Brunetti, Paolo Stella



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Pertanto, si riporta in **Tab.1**, allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei Centri autorizzati alla prescrizione.

Tale aggiornamento è stato effettuato in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione dei medicinali in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti **cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo e nefrologo**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti, le prescrizioni dei medicinali in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link :

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/registri-e-piani-terapeutici1>

Le prescrizioni dei medicinali in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione sulla Piattaforma dei Registri e PT web-based AIFA. Le suddette prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "*prescrizione on line*".

La dispensazione per l'utilizzo a domicilio dei medicinali in oggetto, dovrà essere effettuata nel canale della distribuzione diretta tramite i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA, nel sistema informativo Edotto.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L'Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Il Responsabile E.Q.
“Registri AIFA e Centri Prescrittori”
Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente della Sezione
Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 252/2025 in merito alla Modifica dei prescrittori per i farmaci a base dei principi attivi evolocumab, alirocumab e inclisiran. Aggiornamento dei Centri preposti alla prescrizione dei medicinali per il trattamento della ipercolesterolemia e dislipidemia precedentemente aggiornati con nota Protocollo N.0125994/2025 del 10/03/2025.

Con precedente nota di cui all'oggetto, la scrivente Sezione ha aggiornato i centri preposti alla prescrizione dei medicinali per uso umano a base dei p.a. Alirocumab (ATC C10AX14), Evolocumab (ATC C10AX13) e Inclisiran (C10AX16) per il trattamento dell'ipercolesterolemia e dislipidemia.

L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con Determinazione n. 252 del 04 marzo 2025, pubblicata in G.U. n. 67 del 21/03/2025, che si allega alla presente, in merito alla Modifica dei prescrittori per i farmaci a base dei principi attivi evolocumab, alirocumab e inclisiran, ha previsto la prescrivibilità per tali farmaci anche da parte dei nefrologi.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Pertanto, si riporta in **Tab.1**, allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei Centri autorizzati alla prescrizione.

Tale aggiornamento è stato effettuato in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione dei medicinali in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti **cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo e nefrologo**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti, le prescrizioni dei medicinali in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link :

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/registri-e-piani-terapeutici1>

Le prescrizioni dei medicinali in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione sulla Piattaforma dei Registri e PT web-based AIFA. Le suddette prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "*prescrizione on line*".

La dispensazione per l'utilizzo a domicilio dei medicinali in oggetto, dovrà essere effettuata nel canale della distribuzione diretta tramite i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA, nel sistema informativo Edotto.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L'Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis



Giuseppe Marco De
Novellis
29.04.2025 15:25:30
GMT+02:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Il Responsabile E.Q.

“Registri AIFA e Centri Prescrittori”

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
29.04.2025
14:32:40
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
05.05.2025
18:08:42
GMT+02:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Tab.1

CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO UNIV-IRCCS-EE.	U.O./SERVIZI/AMBULATORI SPECIALISTICI	CODICE EDOTTO
Ospedale San Paolo Bari	Cardiologia	969837
Ospedale San Paolo Bari	Medicina Interna	969831
Ospedale San Giacomo Monopoli	Cardiologia	969735
Ospedale San Giacomo Monopoli	Neurologia	969736
Ospedale della Murgia Fabio Perinei Altamura	Neurologia	099704
Ospedale della Murgia Fabio Perinei Altamura	Cardiologia	969642
Ospedale della Murgia Fabio Perinei Altamura	Nefrologia	970304
Ospedale Di Venere Bari	Neurologia	969698
Ospedale Di Venere Bari	Cardiologia	969696
Ospedale Di Venere Bari	Utic	969707
Ospedale Di Venere Bari	Nefrologia	969697
Ospedale Putignano	Cardiologia	969767
Ospedale Corato	Cardiologia	100657
Ospedale Molfetta	Medicina Interna	100643
P.T.A. Triggiano	Ambulatorio di Cardiologia	970447
P.T.A. Noci	Ambulatorio di Cardiologia	970460
P.T.A. Conversano	Poliambulatorio (Cardiologi, Endocrinologi e Internisti)	970473
Poliambulatorio Territoriale DSS 4 di Gravina in Puglia	Ambulatorio di Cardiologia	970445
Poliambulatorio Territoriale Bari Distretto Unico-COD. 65	Poliambulatorio Japigia Cardiologia	970540
Poliambulatorio Territoriale Bari Distretto Unico-COD. 65	Poliambulatorio via Caduti di via Fani Cardiologia	099468
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Cardiologia Osp	966165
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Cardiologia Univ.	968657
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Medicina Interna Univ "Augusto Murri"	966227
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Medicina Interna Univ "Cesare Frugoni"	966230
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Medicina Interna Ospedaliera	966225



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO UNIV-IRCCS-EE.	U.O./SERVIZI/AMBULATORI SPECIALISTICI	CODICE EDOTTO
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Medicina Interna Univ "Guido Baccelli"	966232
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Endocrinologia	964626
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Neurologia Universitaria Franco Michele Pucca	966243
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Neurologia Universitaria Luigi Amaducci	966245
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Neurologia Ospedaliera	966250
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Nefrologia Univ.	966237
Ospedale E.E. Miulli Acquaviva delle Fonti	Cardiologia	969460
Ospedale E.E. Miulli Acquaviva delle Fonti	Medicina Interna	969464
Ospedale E.E. Miulli Acquaviva delle Fonti	Nefrologia e Dialisi	969465
Ospedale Dimiccoli Barletta	Neurologia	969208
Ospedale Dimiccoli Barletta	Cardiologia	969202
Ospedale Dimiccoli Barletta	Nefrologia	969205
Ospedale Bonomo Andria	Cardiologia	969131
Ospedale Bonomo Andria	Medicina Interna	969134
Ospedale Bonomo Andria	Neurologia	969138
Ospedale Bonomo Andria	Nefrologia e Dialisi	969135
Ospedale Bisceglie	Cardiologia	098188
Ospedale Bisceglie	Medicina Interna	969234
Ospedale Perrino Brindisi	Cardiologia	967543
Ospedale Perrino Brindisi	Medicina Interna	967537
Ospedale Perrino Brindisi	Neurologia	967547
Ospedale Perrino Brindisi	Endocrinologia	967557
Ospedale Perrino Brindisi	Nefrologia	967544
Ospedale Camberlingo Francavilla F.	Cardiologia	967637
Ospedale Camberlingo Francavilla F.	Medicina Interna	967631
Ospedale Ostuni	Medicina Interna	967602
Poliambulatorio Distretto Socio Sanitario n 1 Brindisi	Poliambulatorio (Cardiologi e Internisti)	064010

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO UNIV-IRCCS-EE.	U.O./SERVIZI/AMBULATORI SPECIALISTICI	CODICE EDOTTO
Ambulatorio Territoriale DSS N.2 Fasano	Poliambulatorio Cardiologia	064001
Ambulatorio Territoriale DSS N.4 Mesagne	Poliambulatorio Cardiologia	064011
Ospedale Maselli San Severo	Cardiologia	969802
Ospedale Maselli San Severo	Utic	969805
Ospedale Maselli San Severo	Nefrologia e Dialisi	970200
Ospedale Tatarella Cerignola	Medicina Interna	969545
Ospedale Tatarella Cerignola	Nefrologia e Dialisi	969546
AO Univ. OORR-Foggia	Cardiologia	964083
AO Univ. OORR-Foggia	Medicina Interna OSP	964094
AO Univ. OORR-Foggia	Medicina Interna Univ.	964087
AO Univ. OORR-Foggia	Neurologia Ospedaliera	965748
AO Univ. OORR-Foggia	Neurologia Universitaria	965752
AO Univ. OORR-Foggia	Endocrinologia Univ.	965751
AO Univ. OORR-Foggia	Nefrologia Univ.	99714
AO Univ. OORR-Foggia	Nefrologia e Dialisi	966643
Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza S.G.R.	Cardiologia	970231
Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza S.G.R.	Medicina Interna	969570
Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza S.G.R.	Endocrinologia	969568
Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza S.G.R.	Nefrologia	969571
Ospedale V. Fazzi-Lecce	Cardiologia	970009
Ospedale V. Fazzi-Lecce	Medicina Interna	970003
Ospedale V. Fazzi-Lecce	Neurologia	970011

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO UNIV-IRCCS-EE.	U.O./SERVIZI/AMBULATORI SPECIALISTICI	CODICE EDOTTO
Ospedale V. Fazzi-Lecce	Endocrinologia	970020
Ospedale V. Fazzi-Lecce	Nefrologia	970010
Ospedale Ferrari Casarano	Medicina Interna	970103
Ospedale Ferrari Casarano	Neurologia	970112
Ospedale Ferrari Casarano	Cardiologia	970109
Ospedale Ferrari Casarano	Nefrologia	970110
Ospedale Gallipoli	Medicina Interna	969421
Ospedale Gallipoli	Cardiologia	969419
Ospedale E.E. Panico Tricase	Cardiologia	969501
Ospedale E.E. Panico Tricase	Utic	969511
Ospedale E.E. Panico Tricase	Nefrologia e Dialisi	969504
Ospedale di Scorrano	Cardiologia	970080
Ospedale di Scorrano	Medicina Interna	970074
Ospedale di Galatina	Nefrologia e Dialisi	969407
CDC Città di Lecce	Cardiologia	969534
Poliambulatorio Distrettuale di Lecce	Poliambulatorio (Cardiologi ed Endocrinologi)	970718
Poliambulatorio Distrettuale di Maglie	Ambulatorio di Cardiologia	970739
Ospedale SS. Annunziata Moscati Taranto	Cardiologia	968165
Ospedale SS. Annunziata Moscati Taranto	Medicina Interna	968159
Ospedale SS. Annunziata Moscati Taranto	Nefrologia	968166
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna	968212
Ospedale Martina Franca	Cardiologia	968416

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO UNIV-IRCCS-EE.	U.O./SERVIZI/AMBULATORI SPECIALISTICI	CODICE EDOTTO
Ospedale Martina Franca	Nefrologia e Dialisi	964891
Ospedale Manduria	Nefrologia e Dialisi	964915
CDC Villa. Verde Taranto	Cardiologia	965804
CDC Villa. Verde Taranto	Riabilitazione Cardiologica	965806
Ambulatorio Territoriale DSS N.2 Massafra	Poliambulatorio Endocrinologia	094002
Poliambulatorio Territoriale DSS n. 7 di Manduria	Ambulatorio di Endocrinologia	094011

L'Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis



Giuseppe Marco De
Novellis
29.04.2025 15:25:31
GMT+02:00

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
29.04.2025
14:33:11
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
05.05.2025
18:09:13
GMT+02:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 marzo 2025

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base dei principi attivi evolocumab, alirocumab e inclisiran, autorizzati con regime di fornitura RRL. (Determina n. 252/2025). (25A01727)

(GU n.67 del 21-3-2025)

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed in particolare il Titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Vista la determina AIFA n. 10/2022 del 12 gennaio 2022 di modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo alirocumab autorizzati con regime di fornitura RRL, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 23

del 29 gennaio 2022;

Vista la determina AIFA n. 11/2022 del 12 gennaio 2022 di modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo evolocumab autorizzati con regime di fornitura RRL, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 23 del 29 gennaio 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica ed economica nella sua seduta 13-17 gennaio 2025, con il quale si e' ritenuto che lo specialista nefrologo possa essere inserito tra i prescrittori dei medicinali a base dei principi attivi evolocumab, alirocumab e inclisiran;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base dei principi attivi evolocumab, alirocumab e inclisiran, autorizzati con regime di fornitura RRL.

Gli specialisti prescrittori dei medicinali a base dei principi attivi evolocumab, alirocumab e inclisiran, autorizzati con regime di fornitura RRL, sono modificati e definiti nei termini seguenti:

da: cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo,

a: cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo, nefrologo.

Si precisa che tali farmaci possono essere prescritti in regime di rimborsabilita' esclusivamente attraverso il registro e, quindi, unicamente da parte di centri ospedalieri identificati dalle regioni.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: Nistico'